

Το dupilumab εγκρίθηκε για το σοβαρό άσθμα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

- * Η μοναδική βιολογική θεραπεία που εγκρίθηκε στην ΕΕ για το σοβαρό άσθμα με εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, που χαρακτηρίζεται από αυξημένα επίπεδα ηωσινόφιλων στο αίμα και/ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO)
- * Σε κλινικές μελέτες, το dupilumab βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία και την ποιότητα ζωής και μείωσε τις σοβαρές κρίσεις άσθματος και τη χρήση από του στόματος κορτικοστεροειδών

ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, NEA ΥΟΡΚΗ – 7 Μαΐου 2019 – Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το dupilumab για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω ως συμπληρωματική συντηρητική θεραπεία για το σοβαρό άσθμα με εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 που χαρακτηρίζεται από αυξημένα επίπεδα ηωσινόφιλων στο αίμα και/ή αυξημένα επίπεδα κλάσματος εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO), οι οποίοι δεν πετυχαίνουν επαρκή έλεγχο με υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα για συντηρητική θεραπεία.

“Οι άνθρωποι των οποίων το σοβαρό άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με την υφιστάμενη θεραπεία συνεχίζουν να αντιμετωπίζουν δυσκολία στην αναπνοή και εμφανίζουν κρίσεις άσθματος που ενδέχεται να καταστούν απειλητικές για τη ζωή τους. Το απρόβλεπτο της εμφάνισης των κρίσεων και η καθημερινή επιβάρυνση, είναι δυνατό να μειώσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής, προκαλώντας απουσία από το σχολείο, την εργασία και τις κοινωνικές δραστηριότητες,” δήλωσε η Tonya Winders, Πρόεδρος της Παγκόσμιας Πλατφόρμας Ασθενών με Αλλεργίες και Άσθμα (GAAPP). *“Η GAAPP υποδέχεται με μεγάλη χαρά την προσθήκη νέων θεραπειών όπως το dupilumab, που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους ασθενείς με σοβαρό άσθμα να αποκτήσουν τον έλεγχο των συμπτωμάτων τους και να συνεχίσουν ανεπηρέαστοι την καθημερινή ζωή τους.”*

Παρόλο που λαμβάνουν την καθιερωμένη θεραπεία, οι άνθρωποι με σοβαρό άσθμα συχνά εμφανίζουν ανεπαρκώς ελεγχόμενα, επίμονα συμπτώματα που ενδέχεται να τους καθιστούν κατάλληλους για λήψη θεραπείας με έναν βιολογικό παράγοντα. Αυτοί οι ασθενείς ζουν με βήχα, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή και διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών κρίσεων άσθματος που μπορεί να οδηγήσουν σε επίσκεψη στο τμήμα επείγοντων περιστατικών ή σε νοσηλεία. Πέρα από τη λήψη συντηρητικής θεραπείας με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, οι ασθενείς με σοβαρό άσθμα συχνά βασίζονται σε από του στόματος κορτικοστεροειδή όταν τα συμπτώματά τους επιδεινώνονται. Ενώ τα από του στόματος

κορτικοστεροειδή είναι δυνατό να προσφέρουν ανακούφιση από τα σοβαρά συμπτώματα, οι υφιστάμενες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση του άσθματος υποδεικνύουν ότι η χρόνια χρήση πρέπει να περιορίζεται στους ασθενείς με σοβαρό άσθμα λόγω του ενδεχόμενου να προκληθούν σοβαρές παρενέργειες.

“Η φλεγμονώδης αντίδραση Τύπου 2 ευθύνεται για πολλά από τα χαρακτηριστικά συμπτώματα του άσθματος – και το dupilumab αποτελεί την πρώτη και μοναδική θεραπεία που έχει εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για χρήση σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα που χαρακτηρίζεται από πολλούς βιοδείκτες της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2,” δήλωσε ο George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., President και Chief Scientific Officer της Regeneron. *“Το dupilumab έχει πλέον εγκριθεί στο άσθμα και την ατοπική δερματίτιδα και συνεχίζουμε να μελετούμε αυτή την καινοτόμο θεραπεία σε νεότερους πληθυσμούς που πάσχουν από τις συγκεκριμένες νόσους, καθώς και σε άλλες παθήσεις οι οποίες χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες καθώς και τροφικές και περιβαλλοντικές αλλεργίες.”*

Το dupilumab είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που αναστέλλει τη σηματοδότηση της ιντερλευκίνης-4 και ιντερλευκίνης-13 (IL-4 και IL-13), δύο βασικές πρωτεΐνες που διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 που φαίνεται ότι αποτελεί καθοριστικό παράγοντα σε συγκεκριμένους τύπους άσθματος, καθώς και σε αρκετές άλλες αλλεργικές παθήσεις. Η συγκεκριμένη επίδραση σχετίζεται με τη μείωση των βιοδεικτών της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται το κλάσμα εκπνεόμενου μονοξειδίου του αζώτου (FeNO), η ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και η ηωταξίνη-3 (CCL26).

“Η σημερινή έγκριση σηματοδοτεί μία σημαντική στιγμή για τους εφήβους και ενήλικες στην Ευρωπαϊκή Ένωση που πάσχουν από σοβαρό άσθμα με εκδήλωση φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2,” δήλωσε ο John Reed, M.D., Ph.D., Head of Research and Development της Sanofi. *“Σε κλινικές μελέτες, το dupilumab όχι μόνο μείωσε τις κρίσεις άσθματος και τη χρήση από του στόματος κορτικοστεροειδών, αλλά επίσης βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία και τη συνολική ποιότητα ζωής των ασθενών. Το dupilumab προσφέρει μια νέα θεραπευτική επιλογή για εκείνους τους ασθενείς που δεν ελέγχουν επαρκώς τη νόσο με τα υφιστάμενα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν από του στόματος κορτικοστεροειδή – τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες όταν γίνεται χρόνια χρήση τους.”*

Σχετικά με το Πρόγραμμα κλινικών μελετών LIBERTY ASTHMA

Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίζεται σε κλινικά δεδομένα από 2.888 ενήλικες και εφήβους οι οποίοι συμμετείχαν σε τρεις πιλοτικές μελέτες στο πλαίσιο του παγκόσμιου προγράμματος LIBERTY ASTHMA, στο οποίο περιλαμβάνονται οι μελέτες Φάσης 3 QUEST και VENTURE, καθώς και μία μελέτη Φάσης 2b. Στη μελέτη QUEST συμμετείχαν 1.902 ασθενείς με επίμονο άσθμα και αξιολογήθηκε αν η προσθήκη του dupilumab στην καθιερωμένη θεραπεία θα ήταν σε θέση να μειώσει τις σοβαρές κρίσεις και να βελτιώσει την πνευμονική λειτουργία (υπολογιζόμενη βάσει του όγκου του βίαια εκπνεόμενου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο [FEV₁]). Η μελέτη VENTURE συμπεριέλαβε 210 ασθενείς με σοβαρό

άσθμα εξαρτώμενο από κορτικοστεροειδή και αξιολόγησε αν η προσθήκη του dupilumab στην καθιερωμένη θεραπεία θα ήταν σε θέση να μειώσει τη χρήση από του στόματος κορτικοστεροειδών ως συντηρητικής θεραπείας. Η μελέτη Φάσης 2b συμπεριέλαβε 776 ενήλικες ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό άσθμα και αξιολόγησε αν η προσθήκη του dupilumab στην καθιερωμένη θεραπεία θα ήταν σε θέση να βελτιώσει την πνευμονική λειτουργία.

Στις εν λόγω μελέτες, το dupilumab:

- **Μείωσε τις σοβαρές κρίσεις:** Στη μελέτη QUEST, έως την 52η εβδομάδα οι κρίσεις άσθματος μειώθηκαν έως και 67% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων ≥ 300 κύτταρα/μικρολίτρο και έως και 65% για τους ασθενείς με επίπεδα FeNO ≥ 25 μέρη ανά δισεκατομμύριο. Στη μελέτη Φάσης 2b, έως την 24η εβδομάδα οι κρίσεις άσθματος μειώθηκαν έως και 81% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων ≥ 300 κύτταρα/μικρολίτρο.
- **Βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία:** Στη μελέτη QUEST, έως τη 12η εβδομάδα το dupilumab βελτίωσε τον όγκο του βίαια εκπνεόμενου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) έως και 33% (έναντι έως και 16% για το εικονικό φάρμακο) σε ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων στο αίμα ≥ 300 κύτταρα/μικρολίτρο και έως και κατά 30% (έναντι έως και κατά 14% για το εικονικό φάρμακο) σε ασθενείς με επίπεδα FeNO ≥ 25 μέρη ανά δισεκατομμύριο. Στη μελέτη Φάσης 2b, έως τη 12η εβδομάδα το dupilumab βελτίωσε τον όγκο του βίαια εκπνεόμενου αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) έως και 26% (έναντι 10% για το εικονικό φάρμακο) σε ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων στο αίμα ≥ 300 κύτταρα/μικρολίτρο.
- **Μείωσε τη χρήση από του στόματος κορτικοστεροειδών:** Στη μελέτη VENTURE, έως την 24η εβδομάδα περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς που έλαβαν dupilumab διέκοψαν εντελώς τα από του στόματος κορτικοστεροειδή και η συνολική χρήση μειώθηκε κατά 70% (έναντι 42% για το εικονικό φάρμακο).
- **Ασφάλεια:** Στις μελέτες για το άσθμα, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν το ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο έγχυσης. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά αναφυλακτικής αντίδρασης στο πλαίσιο του προγράμματος κλινικής ανάπτυξης του άσθματος.

Σε όλες τις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς ανεξάρτητα από τα ελάχιστα επίπεδα βιοδεικτών της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 κατά την έναρξη της μελέτης, όπως οι τιμές ηωσινόφιλων ή τα επίπεδα FeNO. Οι πρόσφατα αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για το Άσθμα (GINA) χαρακτηρίζουν την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 με βάση τιμές ηωσινόφιλων ≥ 150 κύτταρα/μικρολίτρο ή επίπεδα FeNO ≥ 20 μέρη ανά δισεκατομμύριο. Στις εν λόγω πιλοτικές μελέτες, οι ασθενείς με τιμές ηωσινόφιλων ≥ 150 κύτταρα/μικρολίτρο ή επίπεδα FeNO ≥ 25 μέρη ανά δισεκατομμύριο ωφελήθηκαν περισσότερο από τη θεραπεία με dupilumab. Στη μελέτη Φάσης 2b και στη μελέτη QUEST, η μεγαλύτερη βελτίωση όσον αφορά στις κρίσεις άσθματος και στην πνευμονική λειτουργία παρατηρήθηκε σε ασθενείς με υψηλότερα επίπεδα βιοδεικτών της φλεγμονώδους νόσου Τύπου 2 κατά την έναρξη της μελέτης. Στη μελέτη VENTURE η επίδραση του dupilumab στη χρήση από του στόματος κορτικοστεροειδών, τις κρίσεις άσθματος και την πνευμονική λειτουργία υπήρξε παρόμοια ανεξάρτητα από τα επίπεδα της φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2 κατά την έναρξη της μελέτης.

Σχετικά με το dupilumab

Το dupilumab είναι εγκεκριμένο στην ΕΕ για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα οι οποίοι έχουν κριθεί κατάλληλοι για τη λήψη συστηματικής θεραπείας. Το dupilumab αναπτύσσεται από κοινού από τη Regeneron και τη Sanofi στο πλαίσιο μίας συμφωνίας παγκόσμιας συνεργασίας.

Το dupilumab διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα 200 mg για ασθενείς με σοβαρό άσθμα ή μία προγεμισμένη σύριγγα 300 mg για τους ασθενείς που πάσχουν από σοβαρό άσθμα και λαμβάνουν θεραπεία με από του στόματος κορτικοστεροειδή ή πάσχουν ταυτόχρονα από μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα. Χορηγείται ως υποδόρια ένεση κάθε δεύτερη εβδομάδα σε διαφορετικά σημεία έγχυσης μετά από μία αρχική δόση φόρτισης. Η χορήγηση του dupilumab είναι δυνατό να πραγματοποιείται σε μία κλινική ή στο σπίτι από τον ίδιο τον ασθενή κατόπιν εκπαίδευσης από έναν επαγγελματία υγείας.

Πέρα από τις ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις, η Regeneron και η Sanofi μελετούν το dupilumab στο πλαίσιο ενός εκτεταμένου προγράμματος κλινικής ανάπτυξης που αφορά νόσους οι οποίες χαρακτηρίζονται από την εκδήλωση αλλεργικής αντίδρασης ή άλλης φλεγμονώδους αντίδρασης Τύπου 2, στις οποίες συγκαταλέγονται η χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (ολοκλήρωση μελετών Φάσης 3), το παιδιατρικό άσθμα και η παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα (6 έως 11 ετών, Φάσης 3), η παιδιατρική ατοπική δερματίτιδα (6 μηνών έως 5 ετών, Φάσης 2/3), η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (Φάσης 3), η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (Φάσης 3) καθώς και τροφικές και περιβαλλοντικές αλλεργίες (Φάσης 2). Το dupilumab μελετάται επίσης σε συνδυασμό με το REGN3500, το οποίο στοχεύει την ιντερλευκίνη-33 (IL-33). Οι εν λόγω δυνητικές χρήσεις βρίσκονται υπό έρευνα και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους δεν έχουν αξιολογηθεί από καμία ρυθμιστική αρχή. Το dupilumab και το REGN3500 ανακαλύφθηκαν με τη χρήση της αποκλειστικής τεχνολογίας *VelocImmune*[®] της Regeneron, η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές μελέτες του dupilumab επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.clinicaltrials.gov.

Σχετικά με τη Regeneron

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα τα οποία αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Η εταιρεία, που ιδρύθηκε πριν από 30 χρόνια και διοικείται από ερευνητές ιατρούς, διαθέτει τη μοναδική ικανότητα να μετατρέπει επανειλημμένα και σταθερά την επιστήμη σε ιατρική, η οποία έχει οδηγήσει σε έξι θεραπείες, εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και σε πολυάριθμα υπό ανάπτυξη προϊόντα, τα οποία αναπτύχθηκαν εξ' ολοκλήρου στα εργαστήρια της εταιρείας. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και το χαρτοφυλάκιο μας έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν ασθενείς με οφθαλμικές, καρδιακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο, μεταδοτικές νόσους και σπάνιες παθήσεις.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelocImmune® η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], μία από τις μεγαλύτερες προσπάθειες γενετικής αλληλούχησης στον κόσμο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.regeneron.com ή ακολουθείστε @Regeneron στο Twitter.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας

Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com